

環境檢驗測定機構管理辦法部分條文修正總說明

環境檢驗測定機構管理辦法於八十六年十一月十九日施行，迄今已逾十六年，歷經十一次修正，最後一次修正為一百零二年三月二十日。為落實環境檢驗測定機構（以下簡稱檢測機構）管理，依環境檢測實務執行情形，修正檢測機構裁罰要件；另一方面為強化檢測機構之技術管理，修正技術評鑑或盲樣測試結果不合格之改善規定，並調整檢測機構提出許可證展延申請之期間。爰修正「環境檢驗測定機構管理辦法」部分條文，其修正要點如下：

- 1、詳列檢驗室管理手冊應包含之內容。（修正條文第十條）
- 2、統整檢驗室搬遷相關規範。（修正條文第十一條、第十九條）
- 3、增訂檢測機構於法定期間申請許可證展延之期限利益，及未於法定期間或許可證期限屆滿前申請展延之效果。（修正條文第十六條）
- 4、針對部分項目因取得許可檢測機構家數不足統計最小樣品數，但有以盲樣測試進行檢測技術監管必要者，經中央主管機關指定應參加中央主關機關以外之國內或國際盲樣測試時，參加測試之機構應支付相關費用。（修正條文第二十一條）
- 5、增列檢測機構違反環保法規之重大情節規定。（修正條文第二十四條）
- 6、增列檢測機構許可證經撤銷或廢止後，檢測機構提出許可證申請案之限制規定。（修正條文第二十五條）
- 7、新增中央主管機關得委託相關機關或機構辦理檢測機構查核工作。（修正條文第二十六條）

環境檢驗測定機構管理辦法部分條文修正條文對照表

修 正 條 文	現 行 條 文	說 明
<p>第十條 申請檢測機構許可證者，應檢具下列文件：</p> <p>一、申請表。</p> <p>二、機關（構）組織證明文件。</p> <p>三、負責人證明文件影本。</p> <p>四、檢驗室地理位置簡圖。</p> <p>五、檢驗設施配置圖及平面圖。</p> <p>六、檢測人員任職、學經歷及必要之訓練證明文件影本。</p> <p>七、敘明申請之項目、使用方法名稱及其標準作業程序等文件。</p> <p>八、具有申請項目十五組以上實際檢測數據及相關品管圖表或具有申請項目檢測經驗能力之證明文件與相關品管資料。但中央主管機關另有規定者，不在此限。</p> <p>九、依中央主管機關公告之<u>環境檢驗測定機構檢驗室品質系統基本規範編制之檢驗室管理手冊</u>，其內容至少應包括：<u>檢驗室運作之組織、品質系統、文件管制、客戶要求、標單與合約之審查、委外檢測、服務與供應品採購、客戶服務、</u></p>	<p>第十條 申請檢測機構許可證者，應檢具下列文件：</p> <p>一、申請表。</p> <p>二、機關（構）組織證明文件。</p> <p>三、負責人證明文件影本。</p> <p>四、檢驗室地理位置簡圖。</p> <p>五、檢驗設施配置圖及平面圖。</p> <p>六、檢測人員任職、學經歷及必要之訓練證明文件影本。</p> <p>七、敘明申請之項目及使用方法名稱等文件。</p> <p>八、具有申請項目十五組以上實際檢測數據及相關品管圖表或具有申請項目檢測經驗能力之證明文件與相關品管資料。但中央主管機關另有規定者，不在此限。</p> <p>九、檢驗室管理手冊。</p> <p>十、其他經中央主管機關指定之文件。</p> <p>前項申請文件不符規定或內容有欠缺者，中央主管機關應通知其限期補正，屆期未補正者，應予駁回，所收文件不予退還。</p>	<p>一、新增申請檢測機構許可證者，應檢具標準作業程序手冊之要求。</p> <p>二、例示說明檢驗室管理手冊應具備之內容。</p>

<p><u>抱怨處理、檢測工作</u> <u>不符合要求時之管制、</u> <u>矯正措施、預防措施、</u> <u>紀錄管制、內部稽核、</u> <u>管理審查、人員、設</u> <u>施與環境條件、檢測</u> <u>方法、儀器設備管理、</u> <u>量測追溯性、採樣、</u> <u>檢測樣品之處理、檢</u> <u>測品質保證及檢測報</u> <u>告等。</u></p> <p>十、其他經中央主管機關指定之文件。</p> <p>前項申請文件不符規定或內容有欠缺者，中央主管機關應通知其限期補正，屆期未補正者，應予駁回，所收文件不予退還。</p>		
<p>第十一條 檢測機構分設一個以上之檢驗室，應分別申請許可證。</p> <p>檢測機構申請展延、復業、檢驗室搬遷或增加檢驗室、檢測類別、檢測項目，應檢附前條第一款、第四款至第十款規定之文件。</p> <p>前項申請許可證展延，檢測機構並應檢附檢測人員依第二十二條接受訓練之證明文件。</p> <p><u>檢測機構之檢驗室搬遷，應於十五日前向中央主管機關申請檢驗室搬遷，並提送搬遷計畫書備查；</u> <u>檢測機構應依搬遷計畫執行搬遷，自搬遷完成日起</u></p>	<p>第十一條 檢測機構分設一個以上之檢驗室，應分別申請許可證。</p> <p>檢測機構申請展延、復業、檢驗室搬遷或增加檢驗室、檢測類別、檢測項目，應檢附前條第一款、第四款至第十款規定之文件。</p> <p>前項申請展延，檢測機構並應檢附檢測人員依第二十二條接受訓練之證明文件。</p>	<p>一、文字調整。</p> <p>二、統整檢驗室搬遷相關規範，現行條文十九條第四項亦屬檢驗室搬遷相關規範，爰予移至修正條文第四項。</p>

<p><u>三十日內，依第二項規定提送文件。</u></p>		
<p>第十六條 許可證有效期限最長為五年，<u>檢測機構應於有效期限屆滿前五至六個月內申請展延；每次展延之有效期限最長為五年。</u></p> <p><u>檢測機構申請展延文件不符規定或內容有欠缺者，中央主管機關應即通知限期補正；屆期未補正者，駁回其申請。</u></p> <p><u>檢測機構依第一項規定期間申請展延者，因中央主管機關之審查致許可證期限屆滿前無法完成展延准駁者，檢測機構於許可證期限屆滿後至完成審查期間內，得依原許可證內容執行檢測業務。</u></p> <p><u>檢測機構未依第一項規定期間申請展延者，中央主管機關尚未作成准駁之決定時，應於許可證有效期限屆滿日起，停止執行該項目之檢測業務。未於許可證有效期限屆滿前申請展延者，於許可證有效期限屆滿日起，其許可證失其效力。如需繼續執行該項目之檢測業務者，應重新提出申請。</u></p>	<p>第十六條 許可證有效期限最長為五年，<u>有效期限屆滿四個月前起算一個月之期間內提出申請，每次展延期限為五年，逾期應重行申請許可證。</u></p>	<p>一、考量許可證展延審查涉及之檢測類別、項目數量繁多，且各檢測技術實務執行之複雜性及困難度高，為維護技術評鑑之品質，依審查程序時程之實際需求，爰配合調整許可證展延申請案之提出申請期限。。</p> <p>二、參考固定污染源設置與操作許可證管理辦法，增訂檢測機構申請許可證展延文件不符規定或內容有欠缺者之補正規定，爰新增第二項。</p> <p>三、參酌水污染防治措施計畫及許可申請審查辦法之體例，新增第三項、第四項，增訂於法定期間申請展延者之期限利益及未於法定期間或許可證期限屆滿前申請展延之效果，以避免爭議。</p>
<p>第十七條 檢測機構執行環境檢驗測定業務時，應遵行下列規定：</p> <p>一、以檢驗室所屬檢測人</p>	<p>第十七條 檢測機構執行環境檢驗測定業務時，應遵行下列規定：</p> <p>一、以檢驗室所屬檢測人</p>	<p>一、檢驗室管理手冊應具備之內容已增列於修正條文第十條第九款，現行條文第三款酌作文字修</p>

<p>員使用其專屬之儀器設備。</p> <p>二、依中央主管機關公告之<u>檢測方法</u>、<u>品質管制事項</u>及<u>檢驗室之標準作業程序</u>執行檢測。</p> <p>三、依檢驗室管理手冊執行其業務。</p> <p>四、每年一月三十一日前提報該年之品質管制數據資料。</p> <p>五、每年一月、四月、七月及十月等各該月份十五日前向中央主管機關提報前三個月檢測統計表，申報項目為檢測類別、檢測項目數、檢測樣品數及金額。</p> <p>六、依中央主管機關規定之項目、格式、內容，以網路傳輸方式申報檢測作業相關資料。</p> <p>七、其他經中央主管機關規定事項。</p> <p><u>放流水採樣人員申報之項目，同時應填報確實進廠起訖日期及時間、採樣起訖日期及時間、採樣會同事業人員照片等。</u></p>	<p>員使用其專屬之儀器設備。</p> <p>二、依中央主管機關公告之檢測方法及品質管制事項之程序，作成標準作業程序手冊，<u>置於檢驗室備查並據以執行檢測。</u></p> <p>三、依<u>中央主管機關公告之品質系統基本規範</u>編制檢驗室管理手冊執行其業務。</p> <p>四、每年一月三十一日前提報該年之品質管制數據資料。</p> <p>五、每年一月、四月、七月及十月等各該月份十五日前向中央主管機關提報前三個月檢測統計表，申報項目為檢測類別、檢測項目數、檢測樣品數及金額。</p> <p>六、依中央主管機關規定之項目、格式、內容，以網路傳輸方式申報檢測作業相關資料。</p> <p>七、其他經中央主管機關規定事項。</p>	<p>正，不再重複規範。</p> <p>二、現行條文第二款所稱品質管制事項係指本署依各項環保法律之授權或本職掌訂定之土壤底泥及地下水污染物檢驗測定品質管制準則、環境檢驗品質管制指引通則、環境樣品採集及保存作業指引、環境檢驗品管分析執行指引、環境檢驗品質管制圖建立指引、環境檢驗器皿清洗及校正指引、環境檢驗方法偵測極限測定指引、環境檢驗儀器設備校正及維護指引，以及各項環境檢測標準方法中品質管制章節為執行環境檢測確保檢測數據品質之應遵循事項。</p> <p>三、<u>新增第二項放流水採樣人員申報時應填報之項目。</u></p>
<p>第十九條 檢測機構檢驗室之檢測人員變更者，應於變更後三十日內辦理變更登記。檢驗室主管或品保品管人員出缺者，應於三十日內遞補之；其餘檢測人員因變更致不符合第五</p>	<p>第十九條 檢測機構檢驗室之檢測人員變更者，應於變更後三十日內辦理變更登記。檢驗室主管或品保品管人員出缺者，應於三十日內遞補之；其餘檢測人員因變更致不符合第五</p>	<p>現行條文第四項屬檢驗室搬遷相關規範，爰予移列至修正條文第十一條第四項。</p>

<p>條規定員額時，應於變更後九十日內遞補之。</p> <p>檢測機構變更代表人，應於變更後九十日內辦理變更登記。</p> <p>許可證應記載事項有變更者，檢測機構應於變更後三十日內向中央主管機關辦理變更登記。</p>	<p>條規定員額時，應於變更後九十日內遞補之。</p> <p>檢測機構變更代表人，應於變更後九十日內辦理變更登記。</p> <p>許可證應記載事項有變更者，檢測機構應於變更後三十日內向中央主管機關辦理變更登記。</p> <p><u>檢測機構之檢驗室搬遷，應於十五日前向中央主管機關申請檢驗室搬遷並提送搬遷計畫書備查，搬遷計畫內容應依「環境檢驗測定機構許可證申請須知」表十之規定辦理；檢測機構應依搬遷計畫執行搬遷，自搬遷完成日起三十日內，提送第十一條第二項規定之文件。</u></p>	
<p>第二十一條 檢測機構或其檢測人員應依規定接受中央主管機關之採樣技術評鑑或盲樣測試，並於規定期限內將盲樣測試結果送交中央主管機關。</p> <p>前項盲樣測試，<u>中央主管機關亦得以指定檢測機構或其檢測人員參加國內或國際盲樣測試方式進行，檢測機構應自行支付相關費用；不支付費用致無法參加盲樣測試者，視為拒絕參加。</u></p>	<p>第二十一條 檢測機構或其檢測人員應依中央主管機關之指定進行採樣技術評鑑或盲樣測試，並於規定期限將盲樣測試結果送交中央主管機關。</p> <p><u>依前項規定進行採樣技術評鑑或盲樣測試，經中央主管機關判定為不合格者，檢測機構應依中央主管機關公告之品質系統基本規範採取適當措施，並將所採取措施之執行紀錄報請中央主管機關備查，始得從事該項目檢驗測定。</u></p>	<p>一、實務上如各類基質之戴奧辛含量、農藥、多氯聯苯、油品成分等檢測項目可能因國內檢測機構家數不足統計最小樣品數，為對檢測機構進行檢測技術監管，中央主管機關得指定檢測機構或其檢測人員進行採樣技術評鑑或盲樣測試。</p> <p>二、經由中央主管機關指定應參加中央主管機關以外之國內或國際盲樣測試時參加測試之機構應支付相關費用，以符合受益者付費之原則。而為避免檢測機構以不支付費用由規避盲樣測試之技術監管，故</p>

		<p>明定檢測機構不支付費用致無法參加時，視為拒絕參加。</p> <p>三、檢測機構採取之適當措施屬實驗室內部管理事項並無送主管機關備查之必要，爰刪除現行條文第二項規定。</p>
<p>第二十四條 檢測機構有下列情形之一者，依空氣污染防治法第七十條、室內空氣品質管理法第十六條、噪音管制法第三十二條第二項、水污染防治法第四十九條、土壤及地下水污染整治法第四十二條第一項第一款及第二項、廢棄物清理法第五十八條、毒性化學物質管理法第三十四條第七款、環境用藥管理法第四十八條第五款或飲用水管理條例第二十四條之一各該罰則規定辦理：</p> <p>一、<u>違反第十一條第四項、第十七條第一款、第二款、第四款、第五款及第七款、第十八條第一項、第十九條第三項、第二十條第一項或第二十二條之規定者。</u></p> <p>二、<u>違反第十七條第三款規定，未依實驗室管理手冊之文件管制、委外</u></p>	<p>第二十四條 檢測機構有下列情形之一者，依空氣污染防治法第七十條、室內空氣品質管理法第十六條、噪音管制法第三十二條第二項、水污染防治法第四十九條、土壤及地下水污染整治法第四十二條第一項第一款及第二項、廢棄物清理法第五十八條、毒性化學物質管理法第三十四條第七款、環境用藥管理法第四十八條第五款或飲用水管理條例第二十四條之一各該罰則規定辦理：</p> <p>一、違反第十七條第一款至第五款及第七款、第十八條第一項、第十九條第一項、第三項、第四項、第二十條第一項、第二十一條或第二十二條之規定者。</p> <p>二、中央主管機關依第二十一條規定進行採樣技術評鑑或盲樣測試結果，</p>	<p>一、檢測機構違反第十七條第三款依據檢驗室管理手冊執行其業務之規定，因管理手冊規範內容甚多，且其違失程度有別，現修正明列具可罰性者予以裁罰以為區隔。</p> <p>二、現行條文第十七條第六款為網路申報事項，針對未依規定申報檢測作業相關資料之裁罰，改採僅以違失次數累積裁罰之計算方式，採計期間不再限於每年度，以符責罰相當之原則。</p> <p>三、第十九條第一項前段規定檢測機構檢驗室檢測人員變更者，應於變更後三十日內辦理變更登記，因檢測機構非檢驗室主管或品保品管人員之檢測人員變更屬頻繁發生之情形，考量違失情節輕重有別，違失情形相當輕微時逕予裁罰似有過苛（例如：僅因一人變更而未於期限內辦理變更登記即為裁罰），故增訂違反前揭規定一年內累計達三人次</p>

<p><u>檢測、紀錄管制、人員訓練、檢測方法、採樣、檢測樣品之處理、檢測品質保證或檢測報告之規定執行業務。</u></p> <p>三、違反第十七條第六款之規定，依各環境保護法規分別累計達三次者。</p> <p>四、違反第十九條第一項規定者。但屬檢測機構非檢驗室主管或品保品管人員之檢測人員未依第十九條第一項規定期限內辦理變更登記之情形者，以一年內累計達三次者。</p> <p>五、違反第二十一條規定，未依期限送交盲樣測試結果，或拒絕參加中央主管機關指定之採樣技術評鑑或盲樣測試者。</p> <p>六、接受中央主管機關依第二十一條規定進行採樣技術評鑑或盲樣測試結果，連續二次不合格者。</p> <p>七、<u>檢測機構未依規定期間申請展延，</u></p>	<p>連續三次不合格者。</p> <p>三、檢測或數據處理過程、檢測報告或其他申報資料不符規定者。</p> <p>四、不遵守中央主管機關規定停止相關檢測類之命令者。</p> <p>五、違反第十七條第六款之規定，<u>每年</u>度依各環境保護法規分別累計達三次者。</p>	<p>(含)以上者始進行裁罰。</p> <p>四、依第二十一條規定，檢測機構應依中央主管機關之指定進行採樣技術評鑑或盲樣測試，故明確訂定就拒絕參加或未依期限送交盲樣測試結果者予以裁罰。</p> <p>五、檢測機構經指定進行採樣技術評鑑或盲樣測試結果不合格時，檢測機構即應依管理手冊規定方式執行內部矯正措施。而為確保已矯正缺失，中央主管機關會執行再次採樣技術評鑑或盲樣測試，如第二次採樣技術評鑑或盲樣測試結果仍不合格時，除表示該檢測機構內部矯正措施就該檢測項目於採樣技術評鑑或盲樣測試之缺失矯正並不確實，且未妥善維持良好檢測能力與檢測品質，故已具備責罰性，爰將連續三次不合格始裁罰之規定，修訂為連續二次不合格即予裁罰，並要求該檢測機構應限期改善</p> <p>六、現行條文第二十四條第四款調整次序為第二十四條第一項第七款。本款係就未依規定停止檢測之檢測機構進行裁罰之規定，除違反第二十五條停止檢測應受罰外，檢測機構未依第十六條第四項規定停</p>
--	--	--

<p><u>於許可證有效期限屆滿日後，仍繼續執行該項目之檢測業務；或經中央主管機關撤銷、廢止許可證或經命停止其檢測類別或項目者，自處分書送達之日起，仍繼續執行該檢測業務者。</u></p> <p><u>八、申請許可文件、檢測人員之設置、檢測或數據處理過程、檢測報告或其他申報資料虛偽不實者。</u></p> <p><u>檢測機構於執行環境檢驗測定業務有下列情形之一者，屬情節重大，除處罰鍰外，得依前項各該法律規定命其停業，必要時，並得廢止其許可證或勒令歇業：</u></p> <p><u>一、申請許可文件、檢測人員之設置、檢測或數據處理過程、檢測報告或其他申報資料虛偽不實。</u></p> <p><u>二、相同檢測項目於一年內違反第十七條第二款、第三款規定，經主管機關處分三次者。</u></p> <p><u>三、檢測機構進行採樣技術評鑑或盲樣測試結果連續二次不</u></p>		<p>止檢測之情形亦屬可罰，爰修正該款內容。</p> <p>七、現行條文第二十四條第三款調整次序為第二十四條第一項第八款，並調整文字內容另檢測機構提送申請許可文件或於檢測人員之設置有虛偽不實之情事時，一併裁處之。</p> <p>八、新增違規情節重大之規定，原檢測機構違規情節重大之相關規範係訂於環境檢驗測定機構違反環境檢驗測定機構管理辦法裁罰基準中，現訂於管理辦法中以為明確。就檢測機構違規情節重大之情形除罰鍰外，如各該母法罰則有授權得裁處停業、廢止許可證或勒令歇業，則一併裁處。</p> <p>九、現行環境檢驗測定機構違反環境檢驗測定機構管理辦法裁罰基準中，僅將許可項目之檢測或數據處理過程、檢測報告虛偽不實視為情節重大，因檢測機構於提送申請許可文件或於檢測人員之設置有虛偽不實之情事時，亦具有高責罰性，爰新增第二項及第三項。</p> <p>十、檢測機構進行採樣技術評鑑或盲樣測試結果發生連續二次不合格之情形，主管機關除依第二</p>
--	--	--

<p><u>合格，經限期改善而仍未完成改善者</u></p>		<p>十四條第一項第四款予與裁罰外，並應要求檢測機構限期改善，如經主管機關比照採樣技術評鑑或盲樣測試之程序以確認檢測機構改善情形，而檢測機構仍未能通過，即顯示該檢測機構已難維持該檢測項目之檢測品質，除已具備責罰性外，亦屬違失情節重大，爰增列該項。</p>
<p>第二十五條 檢測機構經中央主管機關撤銷、廢止許可證或停止其檢測類別或項目者，自處分書送達之日起，不得再執行該檢測業務。</p> <p><u>前項許可證經中央主管機關撤銷或廢止後，自撤銷或廢止之日起，該檢測機構於一年內不得向中央主管機關提出同一檢測項目之許可證申請。</u></p>	<p>第二十五條 檢測機構經中央主管機關撤銷、廢止許可證或停止其檢測類別或項目者，自處分書送達之日起，不得再執行該檢測業務。</p>	<p>參考食品衛生查驗業務驗證機構認證及管理辦法第十五條第二項、輻射防護服務相關業務管理辦法第二十六條、管理系統驗證實施辦法及環境保護專責人員設置及管理辦法第二十二條第二項等法規條文，增訂第二項規定。但檢測機構自行申請廢止許可證者，不在此限。</p>
<p>第二十六條 中央主管機關得委託相關機關或機構辦理檢測機構之輔導、審查、評鑑及查核事項。</p>	<p>第二十六條 中央主管機關得委託相關機關或機構辦理檢測機構之輔導、審查及評鑑事項。</p>	<p>依照行政程序法第十六條規定，行政機關得依法規將其權限之一部分委託民間團體或個人辦理，現行條文第二十六條已規定中央主管機關得委託相關機關或機構辦理檢測機構之輔導、審查及評鑑等業務，因應檢測機構數量增加及其許可證項目複雜，基於人力及業務需求，爰擴大得委託範圍，新增委託檢測機構查核事項。</p>

